

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

速乾性すり込み式手指消毒剤
アセスクリン手指消毒液 0.2%
 0.2w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール溶液

1. 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

- 保存包装：ポリエチレン容器（最終包装形態）
- 保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）
- 測定項目：性状，確認試験，比重，定量試験
- 測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月
- ロット番号：OC-1，OC-2，OC-3

| 測定項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|--------------------------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
| 性状 <無色澄明の液> | OC-1 OC-2 OC-3 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 (※1) | OC-1 OC-2 OC-3 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 比重 < d_{20}^{20} : 0.860~0.890> | OC-1 OC-2 OC-3 | 0.869 0.870 0.869 | 0.869 0.870 0.869 | 0.869 0.870 0.869 | 0.869 0.870 0.869 |
| 含量 (%) ※2 <93.0~107.0> | OC-1 OC-2 OC-3 | 103.0 103.5 105.4 | 101.0 101.0 101.0 | 98.5 99.5 98.0 | 96.0 97.0 96.0 |

※1：クロルヘキシジングルコン酸塩の呈色反応，グアニジル基の金属錯体反応，紫外可視吸光度測定法

※2：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：ポリエチレン容器

保存条件：長期保存試験（なりゆき）

測定項目：性状，確認試験，アルコール数，比重，定量試験

測定時期：開始時，6，12，18，24，36 ヶ月

ロット番号：EP120（60mL），EP200（500mL，1000mL），KP120（10L）

| 測定項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | | | |
|---|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 開始時 | 6 ヶ月 | 12 ヶ月 | 18 ヶ月 | 24 ヶ月 | 36 ヶ月 |
| 性状 <無色澄明の液> | EP120 EP200 EP200 KP120 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 (※1) | EP120 EP200 EP200 KP120 | 適合 | — | — | — | — | 適合 |
| アルコール数 <8.0 以上> | EP120 EP200 EP200 KP120 | 8.4 | 8.3 | 8.3 | 8.4 | 8.4 | 8.4 |
| | | 8.4 | 8.3 | 8.4 | 8.1 | 8.4 | 8.4 |
| | | 8.4 | 8.0 | 8.3 | 8.5 | 8.3 | 8.5 |
| | | 8.4 | 8.4 | 9.2 | 8.4 | 8.1 | 8.2 |
| 比重 < d_{20}^{20} : 0.860~0.890> | EP120 EP200 EP200 KP120 | 0.868 | 0.869 | 0.868 | 0.869 | 0.869 | 0.869 |
| | | 0.869 | 0.868 | 0.868 | 0.869 | 0.868 | 0.869 |
| | | 0.868 | 0.868 | 0.868 | 0.868 | 0.868 | 0.869 |
| | | 0.869 | 0.869 | 0.869 | 0.869 | 0.869 | 0.870 |
| 定量 (w/v%) <クロルヘキシジングルコ ン酸塩 : 0.186~0.214> | EP120 EP200 EP200 KP120 | 0.200 | 0.208 | 0.211 | 0.207 | 0.208 | 0.211 |
| | | 0.203 | 0.205 | 0.209 | 0.207 | 0.208 | 0.206 |
| | | 0.204 | 0.204 | 0.203 | 0.205 | 0.208 | 0.208 |
| | | 0.199 | 0.198 | 0.202 | 0.202 | 0.207 | 0.190 |

※：クロルヘキシジングルコン酸塩の呈色反応，グアニジル基の金属錯体反応，紫外可視吸光度測定法

—：試験未実施